レジン分離材

プライムセップ

【形状・構造等】

以下の構成品があり、記載の成分を含有します。

構　成　品	性　状	組　成
プライムセップ	液　体	ヘプタン、α-ポリオレフィン系エラストマー、顔料、その他
プライムセップ希釈液	液　体	ヘプタン、その他

【使用目的、効能又は効果】

プライムセップは歯冠用硬質レジン「メタカラー プライムアート」で作製される硬質レジンジャケット冠、歯科汎用アクリル系レジン「メタファスト」で作製される暫間被覆冠、歯科用支台築造材料「i-TFCシステム」の間接法で築造される支台築造体を作製するために使用されるレジン分離材です。

【操作方法又は使用方法等】

《硬質レジンジャケット冠、暫間被覆冠の作製》

①通法にしたがって石膏模型を作製します。

②プライムセップを使用前によく振って、液体の性状を均一にします。

③プライムセップのキャップに付いている筆で、塗り残しが無いよう塗布面全体に軽く一層均一に塗布します。マイルドなエアー又は自然乾燥で被膜を形成させます。

④その後マージン部を除く部分に数回に分けて、プライムセップの塗布、乾燥を繰り返しながら積層し、被膜を形成させます。

注）予め石膏模型に石膏模型表面硬化材をコーティングしたり、水中に3分間程度浸漬して石膏を吸水させると離型し易くなります。目安として十分乾燥した超硬質石膏面に1回塗布した場合の被膜厚さは約2μmです。被膜厚さはプライムセップの塗布量、石膏の種類や乾燥状態、石膏模型表面硬化材の使用等で異なりますので、適宜塗布回数を調整してください。

⑤「メタカラー プライムアート」、「メタファスト」の添付文書にしたがって硬質レジンジャケット冠や暫間被覆冠を作製します。

⑥石膏模型から硬質レジンジャケット冠や暫間被覆冠を離型後、補綴物の内面に残った被膜を流水下で歯ブラシもしくはスチームクリーナーで洗浄して除去します。

⑦「メタカラー プライムアート」、「メタファスト」の添付文書にしたがって形態修正、研磨の作業を行います。

《支台築造体》

①間接法で作製される支台築造体（例えば、「i-TFCシステム」）の添付文書及び取扱説明書にしたがって作製された石膏模型の根管に、数回に分けて、プライムセップの塗布、マイルドなエアー又は自然乾燥を繰り返しながら積層し被膜を形成させます。

②各製品の添付文書及び取扱説明書にしたがって支台築造体を作製します。

③石膏模型から支台築造体を離型後、支台築造体に残った被膜を流水下で歯ブラシ洗浄やスチームクリーナーで洗浄して除去します。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1）プライムセップを石膏表面に塗布すると石膏表面に染み込み、着色する場合がある。着色を防止したい場合は予め石膏表面を石膏表面硬化材でコーティングすること。

2）補綴物内面に被膜が付着した状態では、接着が不十分となり、術後のトラブルを招くので確実に除去すること。

3）プライムセップを長期間放置すると顔料が沈殿する。使用前には容器をよく振ってから使用すること。

4）プライムセップの粘度が上昇し、操作性が悪化した場合は、プライムセップ容器にプライムセップ希釈液を加えて粘度を適宜調整すること。

5）本材は揮発性が高いヘプタンを使用している。使用後速やかに、きつくキャップを閉めること。キャップ閉めが緩いとプライムセップの粘度上昇を招く。

【使用上の注意】

1）使用注意

①［使用目的、効能又は効果］の項に記載の用途以外には使用しないこと。

②歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

③本材は可燃性があるので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。

④他の製品と混合して使用しないこと。

⑤本材はヘプタンを90%以上含有している。使用する際は周囲の換気を良くし、ヘプタンの蒸気を吸入しないようにすること。高濃度の蒸気を多量に吸入すると頭痛等の恐れがあるので、十分な換気がなされている場所で使用すること。高濃度の蒸気を多量に吸入した場合は、新鮮な空気の場所に移動すること。

⑥本材をこぼさないよう注意すること。万一こぼした場合は、濡れた雑巾等で十分に拭き取り、よく洗い流すこと。

⑦本材が家具等の塗装面に触れると、その表面を侵すことがある。塗装面に塗布したり、こぼさないこと。

⑧使用後の容器は「廃棄物に関する法律」に従い、適切に処理すること。

2）重要な基本的注意

①本材に対する過敏症の既往歴のある術者は、手袋等を用いて直接本材に触れないようにすること。

②本材の使用により発疹等の過敏症状が現れた術者は、使用を中止し、医師の診断を受けること。

③目に入らないように注意すること。万一、目に入った場合は直ちに多量の流水で洗い流し、眼科医の診断を受けること。

④皮膚に付着しないように注意すること。万一、皮膚に付着した場合はよく石鹸で洗浄後、十分に洗い流すこと。異常が残る場合は医師の診察を受けること。

⑤使用中誤飲しないこと。万一、誤飲した場合は医師の診断を受けること。

⑥口腔内に使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

［貯蔵・保管方法］

・火気厳禁のこと。

・本材は高温、直射日光、火気を避け室温で保管すること。また、同一場所に多量に保管したり、冷蔵庫で保管しないこと。低温で保管するとシャーベット状になる場合がある。シャーベット状になった場合は20℃位の室温で10分以上放置した後使用すること（ご使用の温度は15℃～30℃をお薦めします）。

・使用後直ちにキャップをきつく閉めること。

・ガラス容器の口先やキャップ内にプライムセップが付着したまま閉めると、気密性を損なうので、付着した場合はティッシュペーパー等で十分拭き取った後キャップをきつく閉めること。

・本材は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

［使用期限］

本体に記載の使用期限※までに使用すること。

［記載の使用期限は、自己認証（当社データ）による。］

※（例 ○○○○-△△は使用期限○○○○年△△月を示す。）

【包　装】

［セット包装］

・プライムセップ　1本（5mL）

・プライムセップ希釈液　1本（7mL）

［単品包装］

・プライムセップ希釈液　7mL

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：サンメディカル株式会社

（本　社）住　所：〒524-0044 滋賀県守山市古高町571-2

電話番号：077-582-9980

ﾌﾘｰﾀﾞｲﾔﾙ：**0120-418-303（FAX共通）**

電話受付時間 月～金（祝日を除く）午前9:00～午後5:30

ホームページ：http://www.sunmedical.co.jp

製造業者：サンメディカル株式会社